

30. August 2010

## WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION

DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem und ASR™ XL Acetabulumsystem  
Art der Massnahme: Rücknahme der Implantate vom Markt (Rückruf)  
FSCA-Bezeichnung: DINT 12725  
Modellnummer: Alle Implantatkomponenten der ASR™ Plattform (siehe Anlage)  
Chargen- / Lotnummer der betroffenen Implantate: Alle Chargen

Sehr geehrter Kunde,

DePuy evaluiert kontinuierlich Produktdaten aus vielen unterschiedlichen Quellen, wie z. Bsp. Endoprothesenregistern, Fachliteratur, vom Unternehmen gesponserten klinischen Studien, Daten aus internen Beschwerden sowie unveröffentlichten klinischen Forschungsberichten.

Im März 2010 hat DePuy Orthopaedics eine Dringende Sicherheitsinformation herausgegeben, nachdem man neue britische Daten erhalten hatte, die zeigten, dass das ASR™ System bei kleineren Kopfgrössen (kleiner als 50 mm) nach drei Jahren eine höhere Revisionsrate als die erwarteten 8 bis 9 % hat. Auf der Basis der Daten, die DePuy derzeit zur Verfügung stehen, ist die Gesamt-Revisionsrate der ASR™ vergleichbar mit anderen Metall-Metall Monoblock Systemen.

DePuy hat vor kurzem neue, bisher unveröffentlichte Daten aus dem Jahr 2010 vom Endoprothesenregister für England und Wales (NJR) erhalten. Aus diesen Daten geht eine 5-Jahres-Revisionsrate für das ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem von ca. 12 % bzw. ca. 13 % für das ASR™ XL Acetabulumsystem hervor. Diese Revisionsraten gelten für die gesamte Grössenpalette, und das Revisionsrisiko war bei ASR Kopfgrössen mit einem Durchmesser von weniger als 50 mm und bei weiblichen Patienten am höchsten.

Da diese neuen NJR-Daten eine höhere Revisionsrate nach fünf Jahren zeigen als erwartet, **veranlasst DePuy einen freiwilligen Rückruf aller ASR™ Produkte.**

Die angegebenen Revisionsgründe entsprechen denen, die bereits im Zusammenhang mit der ASR™ Produktpalette festgestellt wurden, wie z. Bsp.: Komponentenlockerung, fehlerhafte Komponentenausrichtung, Infektion, Knochenfraktur, Luxation, Metallüberempfindlichkeit sowie Schmerzen.

Anmerkung: Das DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem war nur zur Verwendung ausserhalb der USA zugelassen, wohingegen das ASR™ XL Acetabulumsystem weltweit erhältlich war.

### **Massnahmen**

Bitte leiten Sie diese Mitteilung (Dokumenten-ID: DPYOUS2) an Ihre Mitarbeiter und an alle Unternehmen weiter, an die ASR™ Produkte weitergeleitet worden sein können. **Implantieren Sie die ASR™ nicht!** Ihr zuständiger Medizinprodukteberater von DePuy wird Ihnen bei der Rücksendung von Restbeständen behilflich sein.

## Nachuntersuchung

Alle Patienten, denen das ASR™ System implantiert wurde, sollten über diesen Rückruf informiert werden und zu einer Nachuntersuchung eingeladen werden.

Patienten, die röntgenologische Veränderungen aufweisen, die auf ein mögliches Implantatversagen hinweisen könnten, sollten in hausüblicher Weise behandelt werden. Alle anderen Patienten sollten gemäss den Warnmeldungen für Medizinprodukte (Medical Device Alerts) vom 22. April 2010 und 25. Mai 2010 der britischen Behörde für Arzneimittelsicherheit MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) nachuntersucht werden.<sup>1, 2</sup>

Gemäss der Warnmeldung für Medizinprodukte vom 22. April 2010 kann es bei einer geringen Zahl von Patienten zu einer fortschreitenden Gewebereaktion durch Metallabriebpartikel kommen. Diese Partikel können Weichteilstrukturen schädigen und die Ergebnisse eines Revisionseingriffs beeinträchtigen. Durch eine frühzeitige Revision einer schlecht funktionierenden Hüftprothese, die Abriebpartikel erzeugt, lässt sich in der Regel ein besseres Revisionsergebnis erzielen. Wenn der Operateur Bedenken wegen einer Hüftprothese hat, sollte er bei dem betroffenen Patienten eine Untersuchung der Metallionen-Konzentration in Erwägung ziehen. In der Warnmeldung vom 25. Mai 2010 werden folgende Massnahmen für das ASR™ System festgelegt:

- Alle Patienten, denen eine ASR™ Acetabulumpfanne implantiert wurde, sollten fünf Jahre lang mindestens einmal pro Jahr nachuntersucht werden. Nach der 5-Jahres-Frist sollten die Patienten in hausüblichen Intervallen nachuntersucht werden.
- Bei Patienten mit Symptomen, deren Pfanne im Winkel von mehr als 45° implantiert wurde, sowie Patienten, denen eine kleine Komponente implantiert wurde, sollte folgendermassen vorgegangen werden:
  - Messung der Kobalt- und Chrom-Ionenkonzentration im Vollblut bzw. Schnittbilduntersuchung, wie z. Bsp. MRT oder Ultraschall, sollten in Erwägung gezogen werden.
  - Wenn die Konzentration eines Metallions im Vollblut höher als 7 ppb (Teile pro Milliarde) ist, sollte drei Monate später ein zweiter Test durchgeführt werden, um herauszufinden, ob dieser Patient weiter untersucht werden muss; dies umfasst unter Umständen auch eine Schnittbilduntersuchung.
  - Wenn sich bei der MRT- oder Ultraschalluntersuchung eine Weichteilreaktion, Flüssigkeitsansammlungen oder Gewebeknoten zeigen, sollte ein Revisionseingriff in Erwägung gezogen werden.

## Finanzielle Unterstützung für die Nachuntersuchung der Patienten

DePuy Orthopaedics beabsichtigt, die zumutbaren und üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit dem Rückruf des ASR™ Systems, einschliesslich Revisionseingriffen, zu übernehmen.

Falls ein Arzt Bedenken wegen eines ASR™ Patienten hat, kann er die von der MHRA empfohlenen diagnostischen Massnahmen durchführen. Empfiehlt er auf der Grundlage der Symptome und/oder Ergebnisse der Untersuchungen des Patienten dann einen Revisionseingriff, wird DePuy die Kosten dafür übernehmen.

Eine Rückerstattung erfolgt nur, wenn alle erforderlichen Dokumente zum Nachweis der Berechtigung an DePuy weitergeleitet wurden. Der Anspruch auf Erstattung wird zum Teil auch durch die Validierung ermittelt, dass dem Patienten eine ASR™ Komponente implantiert wurde, und dass er der Weitergabe seiner Röntgenaufnahmen, Explantate und sonstigen angeforderten medizinischen Dokumente und Informationen nach dem Revisionseingriff an DePuy zugestimmt hat.

## Kommunikation der korrektiven Massnahme im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter im Unternehmen kommuniziert werden, die Kenntnis davon haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die betroffenen Implantate möglicherweise weitergeleitet wurden.

Für weitere Informationen in diesem Zusammenhang wenden Sie sich bitte an den Vigilance Manager von DePuy, Telefon: 0044 / 7771 971930.

Folgende Ärzte beantworten Ihre Fragen:

Dr. Jens Krugmann, Director, Product Safety & Risk Management, Telefon: 00353 / 87 6123 872

Dr. Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, Telefon: 0049 / 0172 / 446 6209

Dr. Greg Medalla, Manager Clinical Research, Telefon: 0044 / 113 387 7017

Die britische Behörde für Arzneimittelsicherheit MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) wurde über diese Angelegenheit informiert.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. phil. Pamela L. Plouhar  
VP, Worldwide Clinical Affairs

Literatur:

1. Medical Device Alert: All metal-on-metal (MoM) hip replacements. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON079157>
2. Medical Device Alert: DePuy ASRTM acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON082089>

Item Number	Description
ASR Acetabular Cups	
999803944	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 44
999804146	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 46
999804348	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 48
999804550	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 50
999804652	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 52
999804754	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 54
999804956	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 56
999805158	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 58
999805360	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 60
999805562	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 62
999805764	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 64
999805966	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 66
999806168	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 68
999806370	TOTAL ASR ACET IMP SIZE 70
ASR femoral primary heads	
999803239	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 39
999803441	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999803643	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999803845	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999803946	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 46
999804047	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999804249	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999804451	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999804653	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999804855	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999805057	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999805359	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999805561	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61
999805763	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 63
ASR fem modular XL heads	
999890139	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 39
999890141	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 41
999890143	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 43
999890145	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 45
999890146	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 46
999890147	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 47
999890149	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 49
999890151	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 51
999890153	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 53
999890155	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 55
999890157	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 57
999890159	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 59
999890161	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 61
999890163	ASR UNI FEMORAL IMPL SIZE 63
999800200	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +0
999800203	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +3

<b>Item Number</b>	<b>Description</b>
999800206	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +6
999800209	ASR TAP SLV ADAP 11/13 +9
999800102	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +2
999800105	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +5
999800300	ASR TAP SLV ADAP 9/10 0
999800303	ASR TAP SLV ADAP 9/10 +3
999800313	ASR TAP SLV ADAP 9/10 -3
999800201	ASR TAP SLV ADAP 11/13-3
999800207	ASR TAP SLV ADAP 12/14 -1
999800108	ASR TAP SLV ADAP 12/14 +8
999899039	ASR XL Anatomic Head Size 39
999899041	ASR XL Anatomic Head Size 41
999899043	ASR XL Anatomic Head Size 43
999899045	ASR XL Anatomic Head Size 45
999899046	ASR XL Anatomic Head Size 46
999899047	ASR XL Anatomic Head Size 47
999899049	ASR XL Anatomic Head Size 49
999899051	ASR XL Anatomic Head Size 51
999899053	ASR XL Anatomic Head Size 53
999899055	ASR XL Anatomic Head Size 55
999899057	ASR XL Anatomic Head Size 57
999899059	ASR XL Anatomic Head Size 59
999899061	ASR XL Anatomic Head Size 61
999899063	ASR XL Anatomic Head Size 63
999899018	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -3.5
999899028	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 -1
999899038	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +2
999899048	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +5
999899058	ASR XLA +8 Sleeve 12/14 +8
999899014	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -3.5
999899024	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 -1
999899034	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +2
999899044	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +5
999899054	ASR XLA +4 Sleeve 12/14 +8
ASR 300 cups	
999830744	ASR 300 Size 44
999830746	ASR 300 Size 46
999830748	ASR 300 Size 48
999830750	ASR 300 Size 50
999830752	ASR 300 Size 52
999830754	ASR 300 Size 54
999830756	ASR 300 Size 56
999830758	ASR 300 Size 58
999830760	ASR 300 Size 60
999830762	ASR 300 Size 62
999830764	ASR 300 Size 64
999830766	ASR 300 Size 66
999830768	ASR 300 Size 68
999830770	ASR 300 Size 70

Item Number	Description
999800238	Modular Femoral Head 38
999800240	Modular Femoral Head 40
999800242	Modular Femoral Head 42
999800244	Modular Femoral Head 44
999800245	Modular Femoral Head 45
999800246	Modular Femoral Head 46
999800248	Modular Femoral Head 48
999800250	Modular Femoral Head 50
999800252	Modular Femoral Head 52
999800254	Modular Femoral Head 54
999800256	Modular Femoral Head 56
999800258	Modular Femoral Head 58
999800260	Modular Femoral Head 60
999800262	Modular Femoral Head 62
256688236	ASR Total Femoral Implant Size 55 RSA
256688371	ASR Total Femoral Implant Size 49 RSA
256688402	ASR Total Femoral Implant Size 57 RSA
256688495	ASR Total Femoral Implant Size 47 RSA
256688628	ASR Total Femoral Implant Size 51 RSA
256688799	ASR Total Femoral Implant Size 53 RSA
812899170	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899207	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899226	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899337	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899456	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
812899532	ASR Total Acetabular Implant RSA Size 54
999800046	ASR ACETABULAR IMPLANT 46
999800048	ASR ACETABULAR IMPLANT 48
999800050	ASR ACETABULAR IMPLANT 50
999800052	ASR ACETABULAR IMPLANT 52
999800054	ASR ACETABULAR IMPLANT 54
999800056	ASR ACETABULAR IMPLANT 56
999800058	ASR ACETABULAR IMPLANT 58
999800060	ASR ACETABULAR IMPLANT 60
999800062	ASR ACETABULAR IMPLANT 62
999800064	ASR ACETABULAR IMPLANT 64
999800066	ASR ACETABULAR IMPLANT 66
999800068	ASR ACETABULAR IMPLANT 68
999801534	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 41
999801536	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 43
999801538	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 45
999801540	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 47
999801542	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 49
999801544	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 51
999801546	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 53
999801548	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 55
999801550	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 57
999801552	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 59
999801554	TOTAL ASR FEM IMP SIZE 61

«Anrede»  
«Titel» «Vorname» «Name»  
«Funktion»  
«Spital»  
«Adresse»  
«Postfach»  
«PLZ» «Ort»

Ansprechpartner **Jörg Schömann**  
Tel. direkt **+41 56 417 33 33**  
Fax direkt **+41 56 417 35 56**  
E-Mail **jschoema@its.jnj.com**  
Datum **31. August 2010**  
Seite **1/3**  
Betreff **Freiwilliger ASR-Rückruf**

«Briefanrede»

Ich schreibe Sie heute an, um Ihnen dringende und wichtige Informationen zu DePuy's freiwilligem ASR-Rückruf zu geben. Er betrifft das ASR™ XL Acetabulumsystem und das DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem. (*Anmerkung: Das DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem war nur zur Verwendung ausserhalb der USA zugelassen, wohingegen das ASR™ XL Acetabulumsystem weltweit erhältlich war.*) Das offizielle Rückruf-Schreiben ist beigefügt.

Die meisten ASR-Hüftgelenkersatz-Operationen waren erfolgreich. Dennoch haben wir kürzlich Informationen erhalten, dass mehr Patienten als ursprünglich erwartet nach der ASR-Implantation eine Revisions-OP durchlaufen mussten.

Aus diesem Grund ruft DePuy Orthopädie nun freiwillig das ASR™ XL Acetabulumsystem und das DePuy ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem zurück. Dieser Rückruf bedeutet, dass eine zusätzliche Prüfung und Überwachung notwendig sein kann, um zu gewährleisten, dass die Hüften Ihrer Patienten gut funktionieren. In einigen Fällen werden Ihre Patienten möglicherweise eine Revisionsoperation benötigen.

Unser Ziel ist es, Sie dabei zu unterstützen, die Fragen Ihrer Patienten beantworten zu können und den Patienten eine zeitnahe Nachsorge und Behandlung zu ermöglichen. Bitte kontaktieren Sie Ihre Patienten und vereinbaren Sie einen Nachsorgetermin.

Mit diesem Brief erhalten Sie einige Dokumente, die Sie zur Kommunikation mit den Patienten nutzen können:

- Muster-Anschreiben für die Patienten
- Patienteninformation
- Patienten-Einwilligungserklärung



Johnson & Johnson AG  
Rotzenbuehlstrasse 55  
CH-8957 Spreitenbach

Tel. +41 (0)56 417 33 33  
Fax +41 (0)56 417 35 00

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

Dokumenten-ID: *DPY 8 (DE)*

Datum 31. August 2010  
Seite 2/3  
Betreff **Freiwilliger ASR-Rückruf**

Das empfohlene Patienten-Nachsorgeprogramm sieht so aus: Patienten mit nachgewiesenen röntgenologischen Veränderungen, die darauf hinweisen, dass ein Produktausfall vorliegt, sollen nach den üblichen Verfahren behandelt werden. Alle anderen Patienten sollen eine Nachsorge erhalten, die sich an den am 22. April 2010 und 25. Mai 2010 veröffentlichten Sicherheitshinweis der UK-Gesundheitsbehörde (MHRA) orientiert.

Gemäss der Warnmeldung für Medizinprodukte vom 22. April 2010 kann es bei einer geringen Zahl von Patienten zu einer fortschreitenden Gewebereaktion durch Metallabriebpartikel kommen, ohne dass Symptome vorliegen. Diese Partikel können Weichteilstrukturen schädigen und die Ergebnisse eines Revisionseingriffs beeinträchtigen. Durch eine frühzeitige Revision einer schlecht funktionierenden Hüftprothese, die Abriebpartikel erzeugt, lässt sich in der Regel ein besseres Revisionsergebnis erzielen. Wenn der Operateur Bedenken wegen einer Hüftprothese hat, sollte er bei dem betroffenen Patienten eine Untersuchung der Metallionen-Konzentration in Erwägung ziehen, selbst wenn der Patient keine Symptome zeigt.

Es ist wichtig zu wissen, dass DePuy die zumutbaren und üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit dem Rückruf des ASR Systems, einschliesslich Revisionseingriffen, zu übernehmen beabsichtigt. Falls ein Arzt Bedenken wegen eines ASR Patienten hat, kann er die von der MHRA empfohlenen diagnostischen Massnahmen durchführen, selbst wenn bei dem Patienten keine Symptome vorliegen.

Informationen zu dem Erstattungsprozess werden Sie zu einem späteren Zeitpunkt erhalten. Gebühren für Dienstleistungen sollten zuerst beim Kostenträger in üblicher Weise eingereicht werden. DePuy wird Kostenträger und wird Patienten die zumutbaren und üblichen Aufwendungen erstatten.

Eine Rückerstattung erfolgt nur, wenn alle erforderlichen Dokumente zum Nachweis der Berechtigung an DePuy weitergeleitet wurden. Der Anspruch auf Erstattung wird zum Teil auch durch die Validierung ermittelt, dass dem Patienten eine ASR™ Komponente implantiert wurde, und dass er der Weitergabe seiner Röntgenaufnahmen, Explantate und sonstigen angeforderten medizinischen Dokumente und Informationen nach dem Revisionseingriff an DePuy zugestimmt hat.

Nach Ausfüllen der Patienten-Einwilligungserklärung ist es Ihnen möglich, Patienteninformationen an DePuy weiter zu leiten. DePuy kann dann die Patienten direkt mit den Informationen bezüglich des ASR Hüftsystems versorgen. DePuy wird diese Informationen auch dazu nutzen, Mängel schneller bearbeiten zu können und sie werden DePuy ein besseres Verständnis der Ursachen der Probleme mit dem ASR Hüftsystem ermöglichen. Die Patienten sollten die Einwilligungserklärung ausfüllen und sie mit zur ärztlichen Untersuchung bringen.

Wir werden Ihnen ein kurzes Formblatt zur Verfügung stellen, das für jeden Patienten ausgefüllt werden soll - mit OP-Datum, implantierten Komponenten, Follow-Up-Status und dem Ergebnis der Metall-Ionen-Testung. Wir würdigen Ihre Unterstützung in diesem Prozess und werden Ihnen pro Patient eine Entschädigung in Höhe von umgerechnet 50 US-\$ pro Patient leisten für jedes ausgefüllte Formblatt, das an DePuy geht.

Datum 31. August 2010  
Seite 3/3  
Betreff **Freiwilliger ASR-Rückruf**

Sie haben Zugang zu neuesten Informationen über diesen Rückruf, wenn Sie unsere Website auf [www.DePuy.com](http://www.DePuy.com) aufrufen. Sollten Sie zusätzliche Fragen haben, kontaktieren Sie unsere unten aufgeführten Ärzte:

**USA / Kanada / Lateinamerika**

Dr. Rodrigo Diaz, Scientific Information Officer, Telefon: 001 / 574-372-7401  
Dr. Mikhail Chkolnik, Project Leader, Clinical Research, Telefon: 001 / 888-554-2482

**Europa, Naher Osten und Afrika**

Dr. Jens Krugmann, Director, Product Safety & Risk Management, Telefon: 00353 / 87 6123 872  
Dr. Dirk Parwis Ghadamgahi, Manager, Customer Education, Telefon: 0049 / 0172 / 446 6209  
Dr. Greg Medalla, Manager Clinical Research, Telefon: 0044 / 113 387 7017

**Asiatisch-Pazifischer Raum**

Dr. Aran Maree, VP Strategic Medical Affairs, Telefon: 0065 / 6827 6015

Vielen Dank für Ihre Unterstützung in diesem Rückruf-Prozess.

Freundliche Grüsse



Dr. phil. Pamela L. Plouhar  
VP, Worldwide Clinical Affairs

## Brief an Patienten

xx. August 2010

Sehr geehrte Frau / geehrter Herr \_\_\_\_\_

heute möchte ich Ihnen eine wichtige Mitteilung im Zusammenhang mit Ihrer Hüftprothese, dem ASR™ Hüftsystem von DePuy, geben. Bei einer geringen Anzahl an Patienten, denen die gleiche Hüftprothese eingesetzt wurde wie Ihnen, traten Probleme auf, die eine weitere Überprüfung und in manchen Fällen auch eine weitere Behandlung erforderlich machten. Aus diesem Grund hat uns der Hersteller Ihrer Hüftprothese - die Firma DePuy Orthopaedics, Inc. - mitgeteilt, dass das ASR™ Hüftsystem vom Markt genommen wird und man eine Nachuntersuchung der Patienten empfiehlt.

Bitte melden Sie sich telefonisch in unserem Sekretariat, um einen Nachuntersuchungstermin für Ihr künstliches Hüftgelenk zu vereinbaren. Im Rahmen dieser Nachuntersuchung möchte ich mit Ihnen über mögliche Symptome / Probleme sprechen, die empfohlenen Test durchführen und die weitere Vorgehensweise für Nachuntersuchungen und Behandlungsoptionen besprechen. DePuy übernimmt die Kosten für die Untersuchung und mögliche Nachuntersuchungen, siehe beiliegende **Patienteninformation**.

In der **Patienteninformation** von DePuy werden Fragen zu Ihrem Hüftimplantat beantwortet, die Gründe für den Rückruf erläutert und Tipps zur weiteren Vorgehensweise gegeben. Sollten Sie weitere Fragen zur Leistungsfähigkeit Ihres Hüftimplantats haben, wenden Sie sich bitte an unser Sekretariat. Sollten Sie Fragen zur Bezahlung der Behandlung haben, wenden Sie sich bitte telefonisch unter der in der **Patienteninformation** angegebenen Telefonnummer von DePuy.

In der Anlage erhalten Sie zudem eine **Patienten-Einwilligungserklärung**. Mit dieser Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass wir Informationen über Ihr Hüftgelenk an DePuy weiterleiten. Es ist sehr wichtig, dass wir diese Informationen an DePuy weiterleiten, damit sich das Unternehmen für weitere Informationen im Zusammenhang mit dem ASR™ Hüftsystem direkt mit Ihnen in Verbindung setzen kann und Ihre Ansprüche effizient bearbeiten kann. Bitte füllen Sie das Formular aus und bringen es zum nächsten Termin mit.

Abschliessend möchte ich Sie nochmals bitten, telefonisch so bald wie möglich einen Nachuntersuchungstermin zu vereinbaren, damit wir über Ihre Fragen sprechen und die bestmögliche Behandlung für Sie finden können.

Freundliche Grüsse

## **Rückruf des ASR™ XL Acetabulumsystems und ASR™ Hüftoberflächenersatzsystems von DePuy**

*Patienteninformation*

Bei DePuy haben die Sicherheit und Gesundheit unserer Patienten oberste Priorität. Daher werten wir kontinuierlich Daten zu unseren Produkten aus. Die überwiegende Mehrheit der ASR™ Oberflächenersatzsysteme wurde erfolgreich implantiert. Dennoch haben wir kürzlich neue Daten erhalten, die zeigen, dass mehr ASR™ Patienten als erwartet über Schmerzen klagen und andere Symptome haben und sich einer zweiten Operation, einem sogenannten Revisionseingriff, unterziehen mussten.

Aus diesem Grund ruft DePuy Orthopaedics das ASR™ XL Acetabulumsystem und ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem zurück. Durch diesen Rückruf werden eventuell weitere Untersuchungen und Kontrollen erforderlich, um sicherzustellen, dass Ihr künstliches Hüftgelenk gut funktioniert. Manche Patienten müssen unter Umständen nochmals operiert werden.

Neue Daten zeigten, dass sich fünf Jahre nach der Implantation ungefähr 12 % der Patienten (1 von 8), denen ein ASR™ Hüftoberflächenersatz eingesetzt wurde, bzw. 13 % der Patienten (1 von 8), denen eine ASR™ Hüftprothese eingesetzt wurde, einem Revisionseingriff unterziehen müssen.

Für den Fall, dass Ihnen eine ASR™ Hüftprothese oder ein ASR™ Hüftoberflächenersatzsystem eingesetzt wurde (nachfolgend als "Ihre Hüftprothese" bezeichnet), haben wir diese Informationen zusammengestellt, um Ihnen zu erklären, warum wir diesen Rückruf veranlasst haben und welche Massnahmen Sie ergreifen sollten.

### **WAS PASSIERT MIT DEM ASR™ IMPLANTAT, UND AUF WELCHE SYMPTOME SOLLTE ICH ACHTEN?**

Die Patienten, bei denen es in den ersten fünf Jahren zu Problemen kam, und die sich einem Revisionseingriff unterzogen haben, gaben eine Vielzahl von Symptomen an. Diese Symptome sind z. Bsp. Schmerzen, Schwellung und Probleme beim Gehen. Diese Symptome sind völlig normal, wenn Ihnen gerade erst eine Hüftprothese eingesetzt wurde. Halten diese Symptome jedoch an oder treten später erneut auf, können sie ein Zeichen für mögliche Probleme sein, wie z. Bsp.:

- Lockerung - wenn das Implantat nicht mehr an der richtigen Stelle mit dem Knochen verbunden ist.
- Fraktur - wenn der Knochen um das Implantat herum bricht.
- Luxation - wenn die beiden Teile des Implantats, die sich miteinander bewegen, nicht mehr gut ausgerichtet sind.

Ihre Hüftprothese besteht aus einer Kugel- und einer Pfannenkomponente, die sich miteinander bewegen. Diese Komponenten bestehen aus Metall, das sich im Laufe der Zeit abreibt und sehr kleine Abriebpartikel erzeugt, die man nur unter dem Mikroskop sehen kann. Dieser Mechanismus ist bekannt, und Patienten reagieren unterschiedlich auf diese Partikel. Manche Patienten zeigen Reaktionen auf diese Partikel, so dass sich Flüssigkeit im Gelenk und in den Muskeln um das Gelenk herum ansammelt.

Auch wenn diese Reaktion zunächst keine Schmerzen verursacht, so kann sie - wenn man sie nicht behandelt - schliesslich zu Schmerzen und Schwellungen um das Gelenk herum führen und manche Muskeln, Knochen und Nerven, die sich um das Gelenk herum befinden, schädigen.

Es gibt verschiedene Untersuchungen, mit denen Ihr Operateur feststellen kann, ob Ihr künstliches Hüftgelenk problemlos funktioniert und ob Ihr Körper eine Reaktion auf die Metallpartikel zeigt. Hierfür wird er zunächst wahrscheinlich eine Röntgenaufnahme machen. Zudem wird er unter Umständen die Konzentration der mikroskopisch kleinen Metallpartikel im Bereich Ihres Hüftgelenks mit Hilfe einer Blutuntersuchung bestimmen. Eine mögliche Reaktion auf die Metallpartikel kann Ihr Operateur ausserdem mit Hilfe der Kernspintomographie und Ultraschall ermitteln.

### **WAS BEDEUTET DER RÜCKRUF FÜR MICH PERSÖNLICH?**

Bitte fragen Sie den Arzt, der Sie operiert hat, ob Ihnen ein ASR™ Implantat eingesetzt wurde. Die meisten Patienten mit einer ASR™ Hüftprothese haben keine Probleme. Trotzdem ist es wichtig, dass Sie sich nach der Implantation Ihrer Hüftprothese über einen Zeitraum von fünf Jahren einmal pro Jahr von Ihrem Operateur untersuchen lassen, selbst wenn Sie keine Symptome haben, um sicherzustellen, dass Ihr künstliches Hüftgelenk auch weiterhin gut funktioniert. Eventuell wird Ihr Operateur zusätzlich eine Blutuntersuchung oder sonstige Untersuchungen (wie z. Bsp. bildgebende Verfahren) veranlassen, um die Leistungsfähigkeit Ihrer Hüftprothese zu beurteilen. Zudem wird er einen individuell auf Sie zugeschnittenen Untersuchungsplan erstellen und gegebenenfalls die weiteren Behandlungsoptionen mit Ihnen besprechen.

Falls Sie nicht wissen, wer Sie operiert hat, fragen Sie Ihren Hausarzt oder wenden Sie sich an das Krankenhaus, in dem Sie operiert wurden.

DePuy kann Ihnen helfen, falls Sie nicht wissen, welche Art Hüftimplantat Ihnen eingesetzt wurde. Bitte füllen Sie die Patienten-Einwilligungserklärung aus. Das Formular finden Sie im Internet unter [www.DePuy.com](http://www.DePuy.com). **Patienten aus den USA** schicken das ausgefüllte Formular bitte an DePuy Orthopaedics, Customer Quality Department, PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581 in USA.

**Patienten ausserhalb der USA** schicken das ausgefüllte Formular bitte an DePuy International Limited, Complaints and Vigilance Department, St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT in Grossbritannien. Mit Hilfe des ausgefüllten Formulars kann DePuy für Sie Kontakt mit Ihrem Operateur oder Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Ihnen eine Komponente des ASR™ XL Acetabulumsystems oder ASR™ Hüftoberflächenersatzsystems von DePuy eingesetzt wurde, empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

- Machen Sie einen Termin bei Ihrem Operateur. Er kann beurteilen, ob Ihre ASR™ Hüftprothese gut funktioniert.
- Wenn Sie Schmerzen, Probleme beim Gehen oder andere Symptome haben, wird Ihr Operateur eventuell eine Röntgenaufnahme von Ihrem Hüftgelenk machen.

Anhand dieser Aufnahme kann er die Position der ASR™ Hüftprothese beurteilen und einschätzen, ob das Implantat noch gut im Knochen fixiert ist, oder ob der Knochen möglicherweise geschädigt ist. Zeigen sich Hinweise auf mögliche Probleme mit Ihrer ASR™ Hüftprothese, könnte Ihnen der Operateur empfehlen, die Prothese in einem weiteren Eingriff auszutauschen.

- Eventuell wird er zusätzlich eine Blutuntersuchung oder sonstige Untersuchungen (wie z. Bsp. bildgebende Verfahren) veranlassen, um die Leistungsfähigkeit Ihres Hüftgelenks zu beurteilen.
- Im Rahmen dieser Untersuchung wird unter Umständen auch die Konzentration der mikroskopisch kleinen Metallpartikel um Ihr Hüftgelenk herum gemessen. Wenn diese Untersuchung eine hohe Konzentration dieser Partikel ergibt, wird Ihr Operateur drei Monate später wahrscheinlich eine weitere Blutuntersuchung veranlassen. Da diese Konzentrationen auch erhöht sein können, wenn Sie keine Symptome haben, ist diese Blutuntersuchung sehr wichtig.
- Wenn die zweite Untersuchung immer noch eine hohe Konzentration dieser Partikel ergibt, wird Ihr Operateur wahrscheinlich eine MRT oder Ultraschalluntersuchung durchführen. Wenn bei dieser Untersuchung eine Reaktion auf die Partikel festgestellt wird, wird Ihnen Ihr Operateur eventuell empfehlen, die Hüftprothese in einem weiteren Eingriff auszutauschen. Diese Entscheidung treffen Sie dann gemeinsam mit Ihrem Operateur auf der Basis Ihres persönlichen Gesundheitszustands.
- Wenn Sie keine Symptome haben oder die Untersuchungen ergeben haben, dass Ihre Hüftprothese nicht ersetzt werden muss, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Operateurs hinsichtlich der weiteren Nachuntersuchungen.
- Falls jedoch ein weiterer Eingriff erforderlich ist, gibt es mehrere Möglichkeiten, und Ihr Operateur wird das geeignete Implantatsystem für Sie auswählen.

#### **WER KOMMT FÜR MEINE UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSKOSTEN AUF?**

Ihre Sicherheit und Gesundheit liegen DePuy am Herzen, und Geld soll für uns kein Hindernis für Ihre Behandlung darstellen. DePuy beabsichtigt, die zumutbaren und üblichen Kosten für die Überwachung und Behandlung von Patienten im Zusammenhang mit dem Rückruf des ASR™ Systems zu übernehmen, einschliesslich Revisionseingriffen. Die Behandlungskosten sollten zunächst in üblicher Weise bei der Krankenversicherung eingereicht werden, und DePuy wird Ihnen Ihre Auslagen dann erstatten. In Kürze werden wir Sie über die genaue Vorgehensweise bei der Rückerstattung der Kosten informieren. Bitte besuchen Sie uns im Internet unter [www.depuy.com](http://www.depuy.com) oder rufen unsere ASR™ Hotline unter nachstehender Telefonnummer an.

#### **MIT WEM KANN ICH REDEN?**

Wir empfehlen Ihnen, sich direkt an den Orthopäden zu wenden, der Sie operiert hat.

**DePuy hilft Ihnen:**

Haben Sie weitere Fragen? Wir beantworten sie gerne. Rufen Sie einfach die ASR™ Hotline an, sie ist ab 27. August 2010 freigeschaltet.

**Patienten in den USA und Kanada:** Rufen Sie die gebührenfreie Telefonnummer 888-627-2677 an. Das Callcenter ist von 8 bis 21 Uhr (EST Zeitzone) besetzt.

**Patienten ausserhalb der USA:** Melden Sie ein R-Gespräch in die USA an, Telefon: 001 / 813-287-1651. Die Vermittlung wird für Sie die Verbindung herstellen und Sie an einen Mitarbeiter verbinden, der Sie zunächst in Englisch begrüsst. Bitte nennen Sie die Sprache, in der Sie mit ihm sprechen möchten. Sie werden dann mit einem Dolmetscher verbunden, der Ihre Sprache spricht. Bitte legen Sie nicht auf, das Weiterleiten kann bis zu zwei Minuten dauern. Wir bedanken uns für Ihre Geduld beim Weiterverbinden. Das Callcenter für Patienten ausserhalb der USA ist täglich 24 Stunden besetzt.

Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter [www.depuy.com](http://www.depuy.com).

Bitte schauen Sie regelmässig auf unserer Homepage unter [www.depuy.com](http://www.depuy.com) nach, um weitere Aktualisierungen und zusätzliche Informationen zu erhalten.

# DEPUY ASR™ OBERFLÄCHENERSATZ UND ASR™ XL MONOBLOCK METALL-METALL GLEITLAGER

## Patienten-Einwilligungserklärung (zur Weitergabe der medizinischen Dokumentation)

<b>Name des Patienten:</b> .....
<b>Adresse:</b> .....
.....
.....
.....
<b>Geburtsdatum:</b> .....
.....

Informationen über Ihre Person und Ihren Gesundheitszustand sind vertrauliche Daten, die ohne Ihre ausdrückliche Zustimmung ausserhalb des Krankenhauses normalerweise nicht an Dritte weitergegeben werden.

Im Rahmen der Untersuchung ist es jedoch wichtig für den Hersteller des DePuy ASR™ Oberflächenersatzsystems und ASR™ XL Monoblock Metall-Metall Gleitlagers ("ASR™ Produkte"), die Firma DePuy International Limited in der St Anthony's Road in Leeds, LS11 8DT in Grossbritannien, alle Informationen im Zusammenhang mit der Evaluierung zu bekommen, und das Unternehmen muss insbesondere über mögliche Fälle von Implantatversagen oder sonstigen Vorkommnissen informiert werden.

1. Ich willige ein, dass folgende Daten an DePuy International Limited weitergeleitet werden:
  - (i) Krankenakte und Röntgenaufnahmen im Zusammenhang mit meiner Erstoperation, bei der mir am / im Zeitrahmen von [ ] ein ASR™ Produkt eingesetzt wurde, wie zum Beispiel:  
  
Entlassungsbericht, ärztliche Verlaufsdokumentation; ärztliche Anweisungen: OP-Aufzeichnungen und OP-Bericht; ggf. Notaufnahme-Bericht; Röntgenaufnahmen; Artikel- und Chargen-Nummer der verwendeten Komponenten sowie alle sonstigen Aufzeichnungen im Zusammenhang mit dem Eingriff und den Nachuntersuchungen.
  - (ii) Krankenakte und Röntgenaufnahmen im Zusammenhang mit meiner Revisionsoperation am / im Zeitrahmen von [ ].

- (iii) Die explantierten/n Komponente/n des ASR™ Produkts (sofern verfügbar), im Zusammenhang meiner Erst- und Revisionsoperation, so dass DePuy International Limited Untersuchungen an dieser/n Komponente/n durchführen kann.
2. Ich bestätige, dass mir eingehend erklärt wurde, wie meine Krankenakte und die Komponente/n meines ASR™ Produkts untersucht werden, und dass meine Fragen vollständig beantwortet wurden.
  3. Ich habe das Informationsblatt zur klinischen Prüfung gelesen und verstanden.
  4. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, und alle Fragen wurden zu meiner vollen Zufriedenheit beantwortet.
  5. Ich willige ein, dass DePuy International Limited meine persönlichen Daten über meinen Gesundheitszustand, die im Laufe dieser Evaluierung gesammelt werden, zu Untersuchungszwecken verwendet. Ich willige zudem ein, dass diese Informationen an das Schwesterunternehmen von DePuy International, DePuy Orthopaedics, Inc. in Warsaw, Indiana/USA, weitergeleitet werden.

**Unterschrift des Patienten:**

**Datum:**